Numer referencyjny postępowania:

**WSZ-EP-7/2023**

**Załącznik nr 11 do SWZ**

# Oświadczenie Wykonawcy o dopuszczeniu produktów do obrotu i używania

**Wykonawca** ……………………………………………………………………………………………..

adres. ……………………………………………………………………………………………………..

województwo……………………………….…………………… kraj ………………………………….

adres email (*do kontaktów z Zamawiającym*) ……………………@……………………………………

KRS ………………………… NIP ………………………… REGON ………………………………...

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia na zadanie pod nazwą:

**„Dostawa soczewek wewnątrzgałkowych, wyrobów medycznych wraz z dzierżawą sprzętu dla potrzeb zabiegów okulistycznych”**

oświadczam, że oferowane przeze mnie produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) [2017/745](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytcmjsgqzdoltqmfyc4mzyg4ydgnzvgi)  z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy [2001/83/WE](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgmzrgays44dboaxdcmjqgqzdinjs), rozporządzenia (WE) nr [178/2002](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgmzqg42c44dboaxdcmjqgqzdimrv) i rozporządzenia (WE) nr [1223/2009](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrrge2tgnjvgm4tsltqmfyc4mjsgq4temjqgu) oraz uchylenia dyrektyw Rady [90/385/EWG](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgnbrgazs44dboaxdcmjqgqztinjq) i [93/42/EWG](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgnbrgyzs44dboaxdcmjqgqztkmbx) (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, [str. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytcmjsgqzdoltqmfyc4mzyg4ydgnzvgi), z późn. zm.)

………………………………, dnia …………………………………

*Formularz podpisany elektronicznie*